



Sokółka dn. 19.04.2016r

WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie przekraczającej równowartości 130000 euro na dostawę preparatów dezynfekcyjnych oraz leków i opatrunków wg. dodatku nr 2 do niniejszej SIWZ. CPV-33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne, 33600000-6 - Produkty farmaceutyczne.

Znak sprawy: SPZOZ DEZ / 2016 Nr ogłoszenia - 88838 – 2016 z dnia 14.04.2016

Zamawiający zgodnie z art.38 Ustawy PZP informuje, iż wpłynęły pytania mające wpływ na treść SIWZ:

1. Czy Zamawiający dopuści w Grupie XIII, poz. 1 Chusteczki do dezynfekcji wyrobów medycznych np. głowic USG. Gotowe do użycia, bez zawartości alkoholu i aldehydów, spektrum działania B,F,V (BVDV,HIV,HBV,HCV, Rotawirus) w opakowaniu twardościennym pakowane po 100szt.; o wymiarach 17x23cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający dopuści w Grupie XIV preparat do dezynfekcji termicznej i dekalcyfikacji zawierający jako główny składnik kwas cytrynowy w ilości 22,5 g w 100 g środka spełniający pozostałe wymagania Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. Dotyczy grupa X poz. 1 i 2 : Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści do oceny preparat wykazujący skuteczność w zakresie wirusobójczym przeciwko wirusom HIV,HBV,HCV,Rota ,Polio. Wirus Polio, podobnie jak Adeno, należy do wirusów testowych zgodnie z normą EN14476. Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) spośród wirusów należących do różnych grup taksonomicznych , jako wirus testowy wybrał wirus Polio, ponieważ wykazuje on wysoką oporność na działanie środków chemicznych, jest stabilny w środowisku kwaśnym i jest odporny na działanie rozpuszczalników tłuszczowych. Zgodnie z powyższym inaktywacja wirusa Polio przez preparat przeznaczony do dezynfekcji jest tożsama z inaktywacją wszystkich wirusów, zarówno otoczkowych jak i bezotoczkowych , a więc również wirusa Herpes, który nie jest wirusem testowym wg norm europejskich .Również wytyczne Niemieckiego Stowarzyszenia ds. Kontroli Chorób Wirusowych (DVV) i Instytutu Roberta Kocha jako wirusy testowe przyjmują BVDV oraz wirus Vaccina i nie zawierają wirusa Herpes.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Grupa XIII poz 1 i 2. Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjnych o wymiarach 20x18 w tubach po 200szt przebadane zgodnie z najnowszymi wytycznymi normy 16615:2015. Spektrum bojczy: kliebsella, salmonella, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus,MRSA i VRE), F, V (BVDV, HCV, HBV, HIV, Norowirus, influenza A, Coronavirus) w czasie do 5 minut z możliwością poszerzenia o pełne działanie prątkobójcze oraz Spory. Dodatkowo powierzchnia przetarta chusteczką zachowuje właściwości bakteriobójcze ponad 24 godzin. Chcemy zaznaczyć, iż chusteczki posiadają badania wykonane zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885 (obszar medyczny) w warunkach brudnych, co pozwala stosować je na powierzchniach wysokiego ryzyka. Dodatkowo chusteczki posiadają bardzo ładny zapach oraz nie pozostawiają smug na dezynfekowanych powierzchniach. Chusteczki AzoMax są aktualnie używane w Państwa szpitalu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. GRUPA 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu opartego na bazie diocyanu kokosylopropylenodiaminoguanidynowego, fenoksypropanolu, chlorku benzalkoniowego, którego roztwór roboczy zachowuje swoją aktywność przez 7 dni - również w warunkach obciążenia surowicą posiadającym szerokie spektrum działania wobec B, Tbc, F, V w 15 min. w opakowaniach 5-cio litrowych?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

6. GRUPA 2 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu opartego na bazie kwasu nadoctowego, gotowego do użycia, do dezynfekcji narzędzi nieodpornych i odpornych na działanie wysokich temperatur takich jak: np.: endoskopów światłowodowych, oprzyrządowania okulistycznego, zachowującego skuteczność mikrobiologiczną przez okres 7 dni lub 50 cykli, przeznaczonego do dezynfekcji manualnej lub półautomatycznej, o spektrum działania: B,F, Tbc(M.terrae) V (Polio, Adeno) w czasie do 15 min., Spory do 10 min, w opakowaniach 5L z paskami?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. GRUPA 2 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu trójenzymatycznego (o neutralnym pH) do manualnego i półautomatycznego mycia endoskopów, wszelkiego rodzaju narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych oraz oprzyrządowania anestetycznego, nie wytwarzający piany w op. 2 L kompatybilny z poz. 1 z odpowiednim przeliczeniem ilości zamawianej ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

8. GRUPA 2 poz. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do manualnego mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, endoskopów oraz oprzyrządowania anestetycznego, na bazie kompleksu trójenzymatycznego, o skuteczności wobec: B(EN 1040, EN 14561), F (EN 1275, EN 13624, EN 14562), V (HIV, HBV, HCV) w czasie do 15 minut, Neutralne pH roztworu roboczego w opakowaniach a 5L po odpowiednim przeliczeniu i zaokrągleniu ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Grupa 4 Czy Zamawiający dopuści preparat o spektrum działania: B, Tbc (Mycobacterium Terre, Mycobacterium Avium), MRSA, F, V (HIV, HBV, HCV, Rota, BVDV, Vaccinia, Polyoma SV40) w czasie do 15 min. dezynfekcja poprzez przetarcie?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. Grupa 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowego do użycia bezalkoholowego preparatu do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego, nie zawierającego alkoholi i z związku z tym szczególnie bezpiecznego w stosowaniu przy dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu opartego o mieszaninę różnych czwartorzędowych związków amoniowych o spektrum działania: B, MRSA, F i V (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Papova SV40) - 1 min., Tbc (Mycobacterium terrae) - 15min w op. 1L?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

11. Grupa 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie dezynfekcyjnego preparatu do rąk w postaci żelu ze składnikami nawilżającymi o spektrum działania: B z MRSA ,F, HIV,HBV,HCV, BVDV, Rota, Noro, Tbc w czasie do 30 sek. Adeno, Polio do 1 min.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

12. Grupa 9 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu w postaci żelu o spektrum działania: bakterie (w tym MRSA, Tbc), drożdżaki, wirusy (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, H1N1, Poliowirus, Rotawirus, Norowirus (MNV) dezynfekcja chirurgiczna 2x5 ml- 90sek. a higieniczna 3 ml.-30 sek. w opakowaniach 1 L w systemie zamkniętym TLD?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

13. Grupa 10 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego zawierającego w swoim składzie 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł i nadtlenuk wodoru, barwiony w opakowaniach 1L? Preparat, który chcielibyśmy zaoferować ma status produktu leczniczego, jest przeznaczony do odkażania i odtłuszczenia skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów, posiada szeroką skuteczność mikrobiologiczną potwierdzoną badaniami: B (w tym MRSA), F, Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, Rota, Adeno, Herpes Simplex). **Czas działania przed zastrzykami i pobieraniem krwi: 15 sekund, przed punkcjami: 60 sekund.** Preparat zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego nie posiada wykluczeń do stosowania go do dezynfekcji skóry dzieci i noworodków, co potwierdza jego szczególne bezpieczeństwo stosowania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

14. Grupa 10 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego bezbarwnego zawierającego w swoim składzie 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł i nadtlenuk wodoru, w opakowaniach 250 ml z atomizerem oraz 1L z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? Preparat, który chcielibyśmy zaoferować ma status produktu leczniczego, jest przeznaczony do odkażania i odtłuszczenia skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów, posiada szeroką skuteczność mikrobiologiczną potwierdzoną badaniami: B (w tym MRSA), F, Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, Rota, Adeno, Herpes Simplex). **Czas działania przed zastrzykami i pobieraniem krwi: 15 sekund, przed punkcjami: 60 sekund.** Preparat zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego nie posiada wykluczeń do stosowania go do dezynfekcji skóry dzieci i noworodków, co potwierdza jego szczególne bezpieczeństwo stosowania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

15. Grupa 11 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu bezalkoholowego do bezbolesnego odkażania ran, błon śluzowych i skóry zawiera substancje czynną: oktenidyny dichlorowodorek o szerokim spektrum skuteczności mikrobiologicznej. Lek działa bakterioobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo. Skuteczność mikrobiologiczna potwierdzona badaniami na: B (łącznie z MRSA, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis), F, drożdżaki, pierwotniaki (łącznie z Trichomonas vaginalis), V (HIV, HBV, Herpes simplex). W opakowaniach a 250ml. z atomizerem przy odpowiednim przeliczeniu ilości zamawianej?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

16. Grupa 11 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zawierającego 2-propanol, 1-propanol, dichlorowodorek oktenidyny, przeznaczonego do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, iniekcjami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów, do higienicznej dezynfekcji rąk, czas działania przed iniekcjami i pobieraniem krwi: 15 sekund; czas działania przed punkcjami: 60 sekund, bardzo dobra tolerancja dermatologiczna, spektrum: B (w tym Tbc), F, V (HIV, HBV, HCV, HSV), w opakowaniach a 250ml z atomizerem zarejestrowany jako produkt leczniczy przy odpowiednim przeliczeniu ilości zamawianej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

17. Grupa 13 poz. 1,2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezalkoholowych chusteczek do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni i głowic USG metodą przecierania o spektrum działania: B, MRSA, F i V (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Papova SV40) - 1 min., Tbc (Mycobacterium terrae) - 15min., w opakowaniach a 200szt, chusteczki o wymiarach 20cm x 20cm, wkłady i tuba ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

18. Dotyczy Grupy II: Czy Zamawiający w poz. 1 wymaga preparatu gotowego do użycia, bez konieczności aktywacji?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

19. Dotyczy Grupy II: Czy Zamawiający w poz. 1 wymaga preparatu wykazującego działanie grzybobójcze wobec szczepów normatywnych *Candida albicans*, *Aspergillus niger*?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

20. Dotyczy Grupy II: Czy preparat w poz. 3 powinien wykazywać działanie wirusobójcze również wobec herpes, vaccinia i AH1N1 w czasie do 5 minut?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

21. Dotyczy Grupy II: Czy Zamawiający w poz. 3 wymaga preparatu, który usuwa biofilm, co jest potwierdzone stosownymi badaniami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

22. Dotyczy Grupy II: Dot. poz. 3- Czy ze względu na przeznaczenie środka dezynfekcyjnego i w trosce o bezpieczeństwo narzędzi, Zamawiający wymaga preparatu o niskiej wartości potencjału korozyjności, co należy potwierdzić stosownym badaniem elektrochemicznej korozji wżerowej zgodnie z normą NF S94-402-1 (Maj 2004). Badanie elektrochemiczne korozyjności wżerowej pozwala określić korozyjność produktu wobec stali nierdzewnej. Im wyższa jest wartość elektro-dodatnia potencjału korozji wżerowej badanego produktu tym mniej agresywny jest produkt. Uzyskane wyniki badania wskazują czy preparat wykazuje korozyjności wobec stali nierdzewnej. Dzięki temu klient ma pewność, że jego narzędzia są bezpieczne i nie ulegną uszkodzeniu podczas procesu mycia i dezynfekcji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

23. Dotyczy Grupy VIII: Czy Zamawiający w poz. 1 wymaga preparatu wykazującego działanie wirusobójcze do poziomu wirusa Polio i Adeno w czasie do 30 sekund zgodnie z normą EN 14476?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

24. Dotyczy Grupy IX: Czy Zamawiający w poz. 1 wymaga preparatu wykazującego działanie wirusobójcze do poziomu wirusa Polio i Adeno w czasie do 30 sekund zgodnie z normą EN 14476?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

25. Dotyczy Grupy IX: Czy Zamawiający w poz. 4 wymaga dozowników o statusie wyrobu medycznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

26. Dotyczy Grupy IX: Czy Zamawiający pisząc o opakowaniach sterylnych wymaga preparatu w systemie zamkniętym, którego nie można rozmontować, konfekcjonowanego w dwuwarstwowe worki z trójdzielną zastawką zapobiegającą zasysaniu powietrza i zanieczyszczeń? Jedynie środki myjąco-dezynfekujące znajdujące się w hermetycznie zamkniętych workach zapewniają pełną sterylność preparatu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

27. Dotyczy Grupy XIII: Czy Zamawiający w poz. 1, 2 dopuści do oceny chusteczki o spektrum działania B, F, V (HBV, HCV, Adeno, Noro, Polyoma, Corona, HSV, VRS, H1N1, rota) Tbc (*M. terrae*),? Chusteczki w rozmiarze 13cm x 19cm, na bazie niejonowych środków powierzchniowo-czynnych o maksymalnej zawartości alkoholu do 2,6%, w celu szybszego wyschnięcia dezynfekowanych powierzchni. Powyższa minimalna zawartość alkoholu nie wpływa negatywnie na dezynfekowane powierzchnie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

28. Dotyczy Grupy XIII: Czy Zamawiający w poz. 1 i 2 w rozmiarze 18 x 20cm w komfortowych opakowaniach typu flow-pack, wyposażone w klips chroniący włókninę przed wysychaniem?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Sporządził:
St. inspektor d/s zamówień publicznych
Andrzej Dowgiert

Zatwierdził:
Dyrektora SPZOZ w Sokółce
Jerzy Kułakowski